

Medtronic (Suisse) SA
Talstrasse 9
Case postale 449
CH-3053 Münchenbuchsee
Switzerland

Tel. +41 31 868 01 00
Fax +41 31 868 01 99
swisscontact@medtronic.com
www.medtronic.ch

Notification Urgente de Sécurité

Générateurs d'Ablation RF Multi-Canaux Medtronic modèle 990018 Version logicielle 12.2, 14.0-14.4

Medtronic réf.: FA512

Mai 2011

Cher Docteur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Medtronic modifie le manuel opérateur des générateurs RF GENius Multi-Channel. Vous trouverez ci-joint le texte qui a été ajouté à la section « Avertissement », sous le titre Températures d'électrode Elevées. Le texte ajouté fourni plus d'informations que le manuel opérateur actuel sur la manière d'éviter les températures élevées au niveau des électrodes lors de l'utilisation du dispositif. Des températures excessives sont considérées comme une situation dangereuse pouvant augmenter le risque pour le patient d'évènements thrombo-emboliques (formation de coagulum), de dégagements soudains de vapeur, et de perforation cardiaque selon le type de cathéter utilisé.

Medtronic a reçu 30 rapports confirmés de formation de coagulum/carbonisation de tissu sur 10,300 procédures d'ablation menées avec le générateur GENius, versions logicielles 12.2-14.4 (soit 0.0029%). Parmi ces rapports, il y a eu un seul évènement indésirable associé à la formation d'un coagulum et à la carbonisation du tissu. L'analyse des produits retournés indique que l'évènement n'est pas la conséquence d'un problème lié au système.

La pièce jointe doit être placée avec votre manuel opérateur actuel.

Parallèlement aux modifications apportées au manuel, Medtronic procède également au rappel des générateurs GENius version 11. Cette version antérieure du générateur ne possède pas de logiciel permettant de détecter une anomalie du cathéter. Ce logiciel active un mode de mise en arrêt « température haute » si deux modes spécifiques de défaillance du cathéter sont détectés. Le logiciel de détection d'anomalie est présent sur toutes les versions suivantes du générateur (v12.2, 14.0-14.4). Nos fichiers indiquent que votre établissement ne possède pas de version 11 du Générateur GENius. Si cependant vous possédez un générateur GENius de la version 11, Medtronic vous demande d'arrêter de l'utiliser et de contacter votre représentant Medtronic local.

Swissmedic a été notifiée de cette action. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux autres membres de votre établissement qui doivent avoir connaissance de cette notification.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée. Medtronic s'engage à ce que ses produits répondent aux normes de la plus grande qualité et se tient à votre disposition afin de vous apporter tout le support nécessaire à la réalisation de ces actions. Si vous avez des questions complémentaires concernant ce rappel, n'hésitez pas à contacter la Division AF Solutions au 031-868.0100 ou votre représentant Medtronic local.

Bien cordialement,

Medtronic (Suisse) SA

Pièce jointe – Supplément pour le manuel opérateur du générateur GENius

Supplément au manuel d’utilisation :

Avertissement

Températures d'électrode élevées – Utiliser uniquement les cathéters comme recommandé, maintenir le cathéter en contact avec les tissus cardiaques au cours de l'ablation et surveiller l'affichage des températures d'électrode et de la puissance délivrée afin d'éviter des températures d'électrode instantanées élevées. Les températures supérieures à 80 °C au cours de l'ablation peuvent, selon le type de cathéter utilisé, augmenter le risque d'événements thrombo-emboliques (formation de caillots), de dégagements soudains de vapeur et de perforation cardiaque chez le patient.

- Utiliser les cathéters APVAC, PVAC, MAAC, MASC et T-VAC uniquement comme suit :
  – Les cathéters APVAC et PVAC sont destinés à être utilisés au niveau de l'antre des veines pulmonaires.
  – Le MAAC est destiné à être utilisé dans le corps de l'oreillette gauche.
  – Le MASC est destiné à être utilisé le long du septum de l'oreillette gauche.
  – Le T-VAC est destiné à être utilisé comme décrit dans le mode d'emploi.
- Au cours de l'ablation, maintenir le cathéter de manière à ce qu'il reste en contact avec le tissu cardiaque.
- Ne pas repositionner, faire pivoter, faire coulisser, faire glisser ou intentionnellement désengager puis réengager les électrodes du cathéter dans le tissu cardiaque lors de l'ablation. Interrompre l'ablation avant d'effectuer l'une de ces actions.
- Surveiller la température d'électrode et la puissance délivrée affichées pendant l'ablation. Pour les cathéters APVAC, PVAC, MAAC et MASC, désélectionner la paire d'électrodes concernée ou cesser l'ablation dans l'un des cas suivants :
  – Si l'électrode n'atteint pas 50 °C et reçoit la puissance délivrée maximum.
  – Si l'électrode n'est pas à la température cible et la puissance n'est pas au maximum (sur la base du mode d'énergie sélectionné). (Cela ne s'applique qu'aux générateurs disposant des versions logicielles 12.2, 14.0, 14.2 et 14.3.)
  – Si les niveaux de puissance et de température fluctuent en permanence. (Cela ne s'applique qu'aux générateurs disposant des versions logicielles 12.2, 14.0, 14.2 et 14.3.)

Le cathéter d'ablation des veines pulmonaires ajustable (APVAC), le cathéter d'ablation multi-réseaux (MAAC), le cathéter d'ablation septal multi-réseaux (MASC) et le Tip-Versatile Ablation Catheter (T-VAC) ne sont actuellement pas autorisés à la vente au Canada.

Remarque : Les relevés de température qui apparaissent pour chaque électrode sur l'écran du générateur au cours de l'ablation correspondent à des températures d'électrode moyennes calculées de manière différente en fonction de la version logicielle du générateur. Pour les générateurs dotés des versions logicielles 12.2, 14.0 et 14.2, les relevés de température pour chaque électrode correspondent à une moyenne mobile sur une seconde calculée sur la base de 4 relevés de température par seconde. Pour les générateurs dotés des versions logicielles 14.3 et 14.4, les relevés de température pour chaque électrode correspondent à une moyenne mobile sur une seconde calculée sur la base de 8 relevés de température par seconde.